*2014 年 8 月 20 日　（第 2 版）　　製造販売承認番号　22600BZX00008000

2014 年 1 月 22 日　（第 1 版）　機械器具 10 放射性物質診療用器具

核医学診断用ポジトロンＣＴ装置　（コード：40644000）

管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

乳房専用 PET 装置　Elmammo

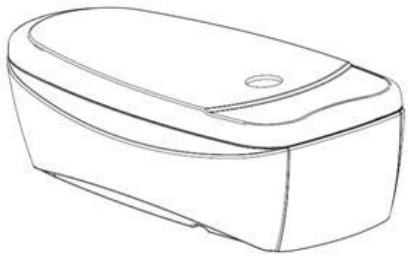
【形状・構造及び原理等】

形状

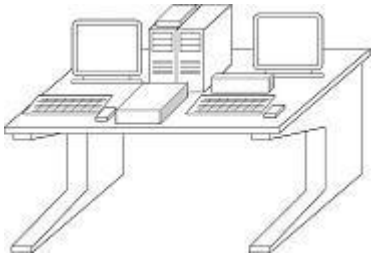
本装置の基本構成は以下の通りです。
(1)ガントリ
(2)コンソール
(3)トランスユニット
(4)標準付属品
詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

*本装置のオプション構成は以下の通りです。
*(5)DICOM MWM
*(6)リモートメンテナンスオプション

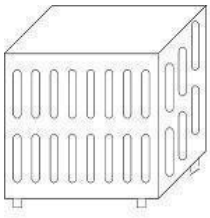
各部の名称



ガントリ



コンソール（ただし、机は構成に含めない）



トランスユニット

作動・動作原理

本製品は、ポジトロン放出核種の分布を画像化する装置である。PET（Positron Emission Tomography、ポジトロン放出型断層撮影）検査では、ポジトロン放出核種により標識された薬剤を人体に投与し、画像化されたポジトロン放出核種の分布すなわち薬剤の分布から診断を行う。

電気的定格

1.定格電源電圧　：交流、単相 200 V
2.定格電源周波数：50/60 Hz
3.消費電力：6 kVA (ガントリ 3 kVA コンソール 3 kVA)
4.電撃に対する保護の形式による分類
　：クラスⅠ機器、永久設置機器、据置形機器
5.電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　：B 形装着部を持つ機器
6.水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX0
7.接地　：接地端子　D 種接地以上

【使用目的、効能又は効果】

患者に投与したポジトロン放射性医薬品の乳房における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報として診療のために提供すること。
（ただし、全身 PET 検査を行わない本品単独での PET 検査は除く）
詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【品目仕様等】

1.技術基準
JIS T 0601-1：1999
JIS T 0601-1-1：2005
*JIS T 0601-1-2：2012
に適合している。

2.性能
[PET 装置部：シンチレータ材質 LGSO]

項目		仕様
空間分解能	半径 5mm 位置 横断面	1.5 mmFWHM 以下
	半径 5mm 位置 体軸方向	1.5 mmFWHM 以下
	半径 50mm 位置 横断面半径方向	1.5 mmFWHM 以下
	半径 50mm 位置 横断面接線方向	1.5 mmFWHM 以下
	半径 50mm 位置 体軸方向	1.5 mmFWHM 以下
ピーク計数率	真の同時計数率のピーク	600～800 kcps (90～150 kBq/ml)
	雑音等価計数率のピーク	350～550 kcps (80～150 kBq/ml)
感度	体軸方向中心位置	0.09~0.13 cps/Bq
	体軸方向 1/4 位置	0.05~0.08 cps/Bq
減弱補正精度	水充填部	30%以下

[モニタ]

項目	仕様
解像度	1600X1200 以上
表示色	1677 万色 以上
コントラスト比	500：1 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な操作方法および使用方法については取扱説明書を参照してください。

設置方法

1.RI 管理区域に設置すること。
2.水のかからない場所に設置すること。
3.気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
4.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
5.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
6.電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意すること。
7.電源の状態（極性など）を確認すること。
8.アースを正しく接続すること。

使用方法

装置の基本的な操作方法を以下に示します。
本装置は乳房専用の PET 装置です。

1.使用前の作業
(1)システムの電源を投入する。
(2)日常の始業点検（装置の周囲、各ユニットの動作、空調の確認等）を実施する。
2.被検者の準備
(1)被検者に放射性薬剤を投与する。
(2)被検者を寝台部にのせる。
(3)被検者の位置決めを行う。
3.撮影
(1)コンソールで被検者情報等を入力する。
(2)コンソールで PET 撮影条件を設定する。
(3)撮影開始ボタンを押して、PET 撮影を行う。
(4)データ収集中は、被検者の異常有無を監視する。
(5)データ収集や画像再構成等の処理が行なわれ、PET 画像を得る。
(6)撮影終了後、被検者を寝台部から降ろす。
4.画像表示及び画像処理
(1)撮影後、コンソールで、ウィンドウレベルとウィンドウ幅を設定し、診断に適した画像表示をする。
(2)必要に応じ、画像に対して種々の画像処理を実施する。
5.画像の出力及び保存
(1)必要に応じ、フィルム出力処理や外部機器への出力処理を行う。
(2)必要に応じ、画像を記録装置や接続された機器に記録保存する。
6.使用後の作業
(1)終業点検（装置の周辺の掃除、消毒等）を実施する。
(2)システムの電源を切断する。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1.医用機器の使用・保守の管理責任は、使用者にあります。
2.医用機器は改造しないでください。
3.定期点検を実施してください。
4.装置内部の保守点検業務は専門家が実施してください。
5.操作者と被検者が互いにコミュニケーションがとれる手段を確保してください。
6.糖尿病患者、高血圧者、心臓疾患、循環器障害、身体障害者など、被検者の状態に応じて医師の指示のもとで慎重に行なってください。
7.本装置は全身 PET 装置と併用する乳房専用の PET 装置です。必要に応じ、他の検査と併用してご使用ください。

重要な基本的注意

1.検査前に被検者の状態を確認してください。
2.液体が浸入するおそれのある場所では装置を使用しないでください。
3.操作中に異臭がしたり、煙が出たり、異常な動作をしたときは、すぐに使用を中止して当社サービス担当店に連絡してください。
4.装置のカバーを外さないでください。
5.被検者以外の人は、検査中に検査室にとどまらないように注意してください。
6.本装置の操作は診療放射線技師またはそれに代わる資格を持った者が行なってください。
7.検査を開始する前に本装置および周辺機器に異常が無い事を確認してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1.本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないでください
2.指定された機器以外の装置を接続した場合、装置に障害を及ぼす恐れがあるので指定機器以外は接続しないでください。

高齢者への適用

高齢者は握力など体力に問題がある場合は、介助者を付けるなどして検査に臨んでください。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行なってください。

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。
周囲温度　：0～40℃
相対湿度　：40～70%　（結露しないこと）

動作保証条件

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。
周囲温度　：20～25℃（検査室）
　　：16～28℃（操作室、機械室）
相対湿度　：40%～70%　(結露しないこと)
気圧範囲　：700～1060hPa
＊　設置場所の高度　：海抜 1000m 以下

有効期間・使用の期限（耐用期間）

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10 年とします。[自己認証（当社データによる]
ただし、使用状況により差異が生じることがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

検査の前に、以下の始業点検を必ず行ってください。
また、詳細については取扱説明書を参照してください。
・検査室と操作室の温度および湿度
・検出器の確認
・動作の確認（異音や異常な振動がないか）
・コンソール入力機器（マウス・キーボード等）の確認

業者による保守点検事項

1. 定期点検
装置の安全性を維持する為に、定期的な保守点検を必ず実施してください。
定期的に行う保守点検の概要は以下の通りです。
・清掃
・消耗部品の交換
・動作確認

2. 定期交換部品
耐用期間内においても、定期交換部品、消耗部品、故障部品は交換必要です。
詳細は取扱説明書を参照ください。

品目	部品名	交換頻度	交換業者
定期交換品	冷却用ファン	3年毎	サービス担当者
	ガスケット	3年毎	
	ハードディスク	3年毎	
消耗部品	マウス、キーボード	交換時期は使用条件、頻度によって異なります	サービス担当者
	モニタ		
	ベッドクッションなどの付属品		

点検項目により点検時期が異なりますので、詳細については取扱説明書の「定期点検について」を参照してください。

医用機器の使用・保守の管理責任は、お使いいただく側にあります。本装置は精密機器ですので、当社サービス担当者による、定期的な保守点検を必ず実施してください。
実施しない場合は、装置寿命の著しい短縮や重大な故障につながるおそれがあります。

保守契約制度をご用意しておりますので、詳しくは当社サービス担当店にご連絡ください。
また、本装置の廃棄についてもご相談ください。

【包装】

一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名称：株式会社 島津製作所
同　　住所　　：〒604-8511
京都府京都市中京区西ノ京桑原町 1
同　電話番号　：075-823-1271

製造業者名称　　：株式会社 島津製作所

備考
*文書番号　：　M546-1472A
P/N　　：　541-37401

取扱説明書を必ずご参照ください。